

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КРОМОФАРМ[®]
(CROMOFARM[®])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: Cromoglicic acid;

1 мл розчину містить натрію кромоглікату в перерахуванні на 100 % суху речовину 20 мг;

1 доза містить натрію кромоглікату 2 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, динатрію едетат, полісорбат 80, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ "Фармак".

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Протиалергічні засоби, за виключенням кортикостероїдів. Код АТС R01A C01.

Протиалергічний засіб, який стабілізує мембрани тучних клітин, гальмує вивільнення гістаміну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин із тучних клітин. Цей механізм дії є універсальним щодо всіх слизових оболонок організму людини (у тому числі бронхів, носової порожнини, очей, кишечника). Пригнічує міграцію нейтрофілів, еозинофілів, моноцитів. Попереджає алергічні реакції негайного й уповільненого типу після проникнення алергенів.

Після інтраназального застосування менше 7% потрапляє в загальне судинне русло (1% може проковтнутися). Препарат виводиться з організму протягом 24 годин у незмінному стані, у рівних кількостях із сечею і жовчю.

Показання для застосування. Профілактика і лікування гострого і хронічного сезонного або цілорічного алергічного риніту, полінозу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кромогліцієвої кислоти та інших компонентів препарату; період вагітності і лактації, діти до 5 років.

Важка ниркова і/або печінкова недостатність; поліпи носової порожнини.

Особливі застереження. При гострому запаленні та у період загострення хронічного процесу препарат слід застосовувати у поєднанні з антигістамінними засобами або кортикостероїдами. Пацієнт повинен бути попереджений про необхідність регулярного застосування препарату. При нирковій недостатності слід проводити моніторинг функціональних показників; при необхідності доза може бути знижена.

Випадкове ковтання розчину Кромофарму[®] є безпечним. Ніяких спеціальних засобів, за винятком медичного спостереження, непотрібно.

При порушенні цілісності флакона, а також при помутнінні розчину препарат використовувати не слід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кромоглікат натрію екскретується з грудним молоком у незначній кількості, тому при застосуванні препарату в період годування груддю ризик шкідливого впливу на дітей раннього віку мінімальний або практично відсутній. Однак застосування препарату в період вагітності, особливо в першому триместрі, або під час годування груддю можливе, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Не застосовувати дітям до 5 років. Лікування препаратом дітей старше 5 років можливе тільки за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб зігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату треба акуратно прочистити ніс. Під час застосування препарату флакон тримають вертикально, насадкою догори. Перед застосуванням знімають захисний ковпачок, потім поміщають наконечник насадки в носовий хід, легким натисканням пальців вприскують препарат. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс. Після застосування флакон закривають захисним ковпачком. Одне впорскування Кромофарму® спрею містить 2 мг кромоглікату натрію (2,7 краплі розчину препарату).

Дорослим та дітям старше 5 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 3-4 рази на добу. При необхідності частоту застосування дорослим можна збільшити до 6 раз на добу.

При сезонному алергічному риніті лікування слід розпочинати одразу після появи перших симптомів або застосовувати профілактично перед контактом пацієнта з відомим алергеном. Після досягнення терапевтичного ефекту можливо поступове подовження інтервалів між прийомами препарату. Відміну слід проводити поступово, протягом 1 тижня.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання.

Передозування. Випадки передозування не встановлені, але при передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Порушення з боку дихальної системи: подразнення або печія слизової оболонки порожнини носа, часте чхання, кашель, ринорея, рідко - носові кровотечі, легка сухість в горлі, стридорозне або утруднене дихання, кашель, бронхоспазм після введення, виразки слизової оболонки носової порожнини.

Порушення з боку імунної системи: у край рідко можуть спостерігатися анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, утруднене ковтання, набряки обличчя, губ, язика або повік, артралгія.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип, кропив'янка, свербіж шкіри, екзантема.

Шлунково-кишкові порушення: зміна смаку, дисфагія, нудота, біль у животі.

Неврологічні порушення: запаморочення, головний біль, мігрень.

Кардіологічні порушення: зниження артеріального тиску.

Інші: слезотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Відсутні дані про негативну лікарську взаємодію кромоглікату натрію (у формі назального спрею) з іншими лікарськими засобами при одночасному застосуванні. При включенні Кромофарму® в терапію разом з антигістамінними препаратами, бета-адреноміметиками, глюкокортикоїдами і теофіліном доза останніх може бути зменшена.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 15 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.